

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49906
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19935

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de febrero de 2006, bajo el número 0619935, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMA CRISTALINA BETA-D DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN", contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 14 de agosto de 2009 atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4, contenidas en los folios 14 y 15 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, el objeto de la presente invención se refiere a la forma cristalina Beta-d del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de obtención y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49906

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19935

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas cristalinas de ivabradina de alta pureza que se puedan producir a escala industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma Beta-d de ivabradina.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2005, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 0501987. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 100 y 101 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0534859	3-benzazepinonas sustituidas por un grupo benzociclobutil o indanil-alquil-amino-alquilo útiles en el tratamiento de afecciones cardiovasculares	2003-03-31
D2	Libro	Remington Farmacia	1995-12-31
D3	Libro	Farmacotécnica Teórica y Práctica	1980-12-31

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49906
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19935

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

D1 se relaciona con el compuesto ivabradina, su método de síntesis, su sal clorhidrato, formas farmacéuticas que la contienen y formas cristalinas obtenidas a partir de recristalización en acetonitrilo.

Por su parte, los libros de texto D2 y D3 enseñan el fenómeno del polimorfismo en los compuestos de origen farmacéutico y la importancia de determinarlo para llegar a materias primas aceptables para su formulación a nivel industrial.

Ahora bien, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, cual es proporcionar la forma Beta-d de ivabradina, es claro que el objeto reivindicado es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar lo divulgado en D1, que enseña formas cristalinas de ivabradina, y combinarlo con D2 o D3 para llegar a la forma polimórfica que se reivindica, con la expectativa de que fueran adaptables a su producción a escala industrial.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, debido a que no cumple con lo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que "D1 no revela la forma cristalina $\beta\delta$ del clorhidrato de ivabradina y tampoco revela proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina $\beta\delta$ de la invención", de igual manera expresa que "el polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas", citando el

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49906
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19935

ejemplo de la sacarosa. (Folio 97, párrafos 3 y 5)

Frente a estos argumentos es preciso aclarar que D1 ya revela que la ivabradina formaba polimorfos mediante su cristalización en acetonitrilo, por lo tanto, era obvio buscar más polimorfos para lograr una materia prima adecuada en producción industrial, tal como expresan D2 y D3.

El solicitante también manifiesta que "D2 y D3 exponen consideraciones generales a cerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina $\beta\delta$ de la invención." (Folio 97, párrafo 4)

No obstante lo anterior, contrario a lo afirmado por el solicitante D2 y D3 enseñan que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en moléculas de interés farmacéutico.

Por otro lado, el solicitante asegura que para obtener una forma polimórfica es preciso decidir el solvente, la temperatura, un segundo solvente, condiciones físicas, así como la imposibilidad de predecir un polimorfo antes de su identificación. (Folio 97, párrafos 7 y ss.)

Al respecto se aclara, que si bien el procedimiento de aislamiento e identificación de un polimorfo puede ser largo y dispendioso, eso no es indicativo de una actividad inventiva, ya que el estado de la técnica enseñaba que existían polimorfos de ivabradina (D1), siendo obligación del preformulador aislarlos e identificarlos para lograr una materia prima adecuada, debido a las diferencias físico-químicas que existen entre los diferentes polimorfos de una misma sustancia (D2). En conclusión, el polimorfo reivindicado es obvio a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica.

Finalmente, el solicitante sostiene que el polimorfo reivindicado presenta mayor estabilidad a la luz que lo conocido en D1 y que por lo tanto, es inesperado. (Folio 98)

Sobre el particular, es preciso señalar que D2 y D3 enseñan que entre diferentes polimorfos de una misma sustancia existen diferentes propiedades físico-químicas, por lo tanto era de esperarse que un polimorfo de ivabradina fuera más estable que otro, ya que precisamente ese es el objeto de la preformulación: encontrar la mejor materia prima posible aislando e identificando los diferentes polimorfos de una sustancia farmacéutica que presenta este fenómeno, y como D1 ya enseñaba que la ivabradina presentaba polimorfismo al cristalizarse con acetonitrilo, era obvio encontrar los diferentes polimorfos de dicha sustancia con el fin de encontrar la más adecuada para formulaciones a nivel industrial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 49906

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19935

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigidos en la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA BETA-D DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Manuel Serrano Castillo, en su calidad de apoderado de la sociedad Les Laboratoires Servier, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 30 SET. 2009
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO
Carrera 11 N° 86 - 32, Oficina 101
Bogotá D.C.



202068